

LENS DAĞITIM SİSTEMİ**KULLANIM TALİMATI****I. LDS'İN KULLANIM AMACI:**

Lens Dağıtım Sistemi, Kartuş, Yastık ve Enjektörün bir kombinasyonudur. Lens Taşıma Sistemi, tek parça katlanabilir göz içi lens takmak için tasarlanmış tek kullanımlık ve steril bir cihazdır.

II. CİHAZ DETAYLARI:

Kartuş boyutları 2,2 mm ila 2,4 mm arasında değişen çeşitli lens dağıtım sistemi modelleri vardır. Lens dağıtım sistemi için farklı satıcılar vardır. Tüm IOL'lerimiz, tüm LDS'lerimiz için uyumludur, bu nedenle müşterinin ihtiyacına bağlı olarak LDS sağlanır.

Benzer özelliklere sahip ancak farklı markalara sahip modeller var, bu pazarlama amacından kaynaklanmaktadır.

Marka adı	Model adı	Hammadde	Kartuş Boyutu	Kesi boyutu
Aquaject Artı, LDS,X-Ject	AQ-SB-uçuş uçuşu	polipropilen	Kartuş boyutu: 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-SB-MJ22		Kartuş boyutu: 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-SB-MJ24		Kartuş boyutu: 2,4 mm	2,4 mm
	AQ-SB-CON22		Kartuş boyutu: 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-SB-CON24		Kartuş boyutu: 2,4 mm	2,4 mm
	IA-SB-MD3		Kartuş boyutu: 2,2 mm	2,2 mm
	IA-SB-MD4		Kartuş boyutu: 2,4 mm	2,4 mm
	IA-SB-RT3		Kartuş boyutu: 2,2 mm	2,2 mm
	IA-SB-RT4		Kartuş boyutu: 2,4 mm	2,4 mm

Uyumlu model:

Cihaz Alt-kategori	Model numarası	Önerilen Uyumlu LDS modeli	
		Diyoptri Aralığı(-) 5 (+)24.5D'ye	Diyoptri Aralığı(+) 25 ila (+)45D
hidrofilik katlanabilir monofokal GİL	CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
	CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
	CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

Cihaz Alt-kategori	Model numarası	Önerilen Uyumlu LDS modeli	
		Diyoptri Aralığı(-) 5 (+)24.5D'ye	Diyoptri Aralığı(+) 25 ila (+)45D
	YSQFL600ASP*	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
	YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
	SQQ600ASP*	IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	
	SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
	YSQQ600MCR*+/AS68Y		
	YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

Cihaz Alt-kategori	Model numarası	Önerilen Uyumlu LDS modeli	
		Diyoptri Aralığı(-) 5 (+)24.5D'ye	Diyoptri Aralığı(+) 25 ila (+)45D
	YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
	SQQ600ASP/HQL1110606CRA		
	PBF37UVASP	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
	UVF600-130Q	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

Cihaz Alt-kategori	Model numarası	Önerilen Uyumlu LDS modeli	
		Diyoptri Aralığı(-) 5 (+)24.5D'ye	Diyoptri Aralığı(+) 25 ila (+)45D
	CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
	SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
hidrofilik katlanabilir çok odaklı GİL	YSQFL600DF/HFL2125605NYD	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
	YSQQ600DF/M AY4	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4,

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

Cihaz Alt-kategori	Model numarası	Önerilen Uyumlu LDS modeli	
		Diyoptri Aralığı(-) 5 (+)24.5D'ye	Diyoptri Aralığı(+) 25 ila (+)45D
			AQ-SB-uçuş uçuşu
	PBFY37MF/HQL1110605NYD	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
hidrofilik Katlanabilir Torik IOL	CBFY33UVT#	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
	PBFY37UVQT#/TAY4	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
hidrofobik katlanabilir monofokal GİL	LBHF32UVASP/FLL112560CRA	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
	LBHY32UVASP		
	LBHY33UV		
	CBHF33UVASP		



LENS DAĞITIM SİSTEMİ

ISO134 85 sertifikalı
şirket

Cihaz Alt-kategori	Model numarası	Önerilen Uyumlu LDS modeli	
		Diyoptri Aralığı(-) 5 (+)24.5D'ye	Diyoptri Aralığı(+) 25 ila (+)45D
	PBHF37UVASP/HAY4/H HERHANGİ4		

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

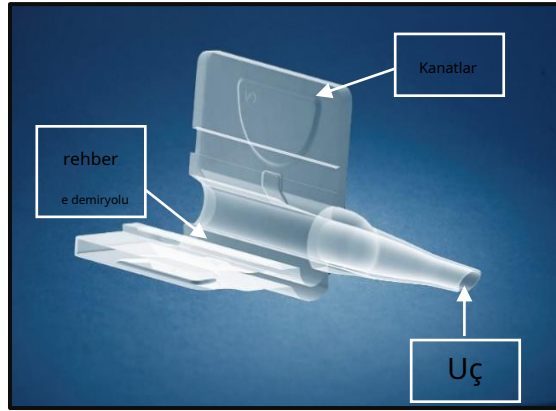
III. CİHAZ AÇIKLAMASI:

Lens taşıma sistemi, katarakt cerrahisi sırasında göz içi lens (GİL) yerleştirilmesi için en etkili ve kullanışlı yöntemlerden biridir. Lensin manuel olarak yerleştirilmesine kıyasla, bir enjektör kullanılarak implante edilen IOL, küçük kesi genişliği ve daha yüksek yara stabilitesi göstermiştir¹. Göz içi lens malzemeleri ve tasarımlarındaki gelişmelerle birlikte, önceden paketlenmiş, takılmaya hazır GİL olarak bir GİL dağıtma konsepti üreticiler tarafından geniş çapta benimsenmiştir². Enjektör sisteminin birincil işlevi, merceği en az iltihaplanma ve daha küçük bir kesi ile sorunsuz bir şekilde kapsüler bir torbaya iletmektir.

Kullanıcının doğru enjektör sistemini seçmesi için yarı önceden yüklenmiş veya tamamen önceden yüklenmiş dağıtım sistemleri gibi çeşitli seçenekler mevcuttur. Bu teknik dokümantasyon, steril bir enjektör ve kartuş seti ile birlikte verilen bir lens dağıtım sisteminden oluşur. Lens dağıtım sisteminin parçaları farklı tedarikçilerden satın alınır ve Omni Lens Pvt. tarafından birleştirilir, paketlenir ve sterilize edilir. Ltd.

Polipropilenden yapılmış kartuş, lens implantasyonu için lensi yerinde tutmak ve göze nüfuz etmek için kullanılan bir cihazdır. Farklı uç çapları aralığında farklı boyutlarda mevcuttur. Kartuşun tasarımı kanatlardan, kılavuz raydan ve uçtan oluşur.

Kılavuz rayın işlevi, merceği mümkünse katlanabilir bir şekilde yerinde tutmaktır. Kanat olarak da bilinen kanatçıklar, merceğin kartuş içerisine tam olarak oturmasını sağlar. Uç, geçici bir süre için gözün içine nüfuz eder ve merceğin kapsül torbasına iletilmesine yardımcı olur.

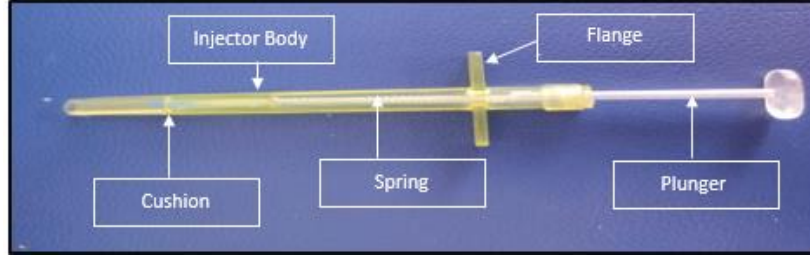


Şekil 1.1 Kartuş

Enjektör, aşağıdaki şekil 1.2'de gösterildiği gibi, öncelikle enjektör gövdesi, piston ve yaydan oluşur. Enjektör gövdesi ABS (TR) malzemedен üretilmiş bir dış gövdedir. Ve Piston Poli Karbonattan yapılmıştır. Pistonun işlevi, üzerine takılı olan yay yardımıyla merceği ileri doğru itmektir. Pistonu iterken enjektörü tutmak için enjektör gövdesinde bir flanş tasarlanmıştır. Piston ucuna takılan yay, merceğin düzgün hareket etmesini sağlamak için piston boyunca uygulanan kuvvetin ekstra direncini emer.

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

Yastık, pistondan itildiğinde merceğin hasar görmesini önleyen yumuşak bir silikon kauçuktur. Yastık, pistonun ucuna yerleştirilmiştir. Omni Mercek Pvt. Şti. yastığın enjektöre montajını, enjektör ve kartuşun ambalajlanmasını ve sterilizasyonunu gerçekleştirmektedir.



Şekil 1 .2 Enjektör Gövdesi – Piston, Yay ve Yastık

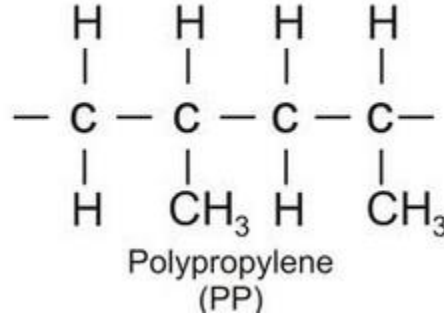
IV. CİHAZ MATERYAL AÇIKLAMASI:

Bileşenler	Hammadde
kartuş	Polipropilen (rastgele ko-polimer)
Minder	Silikon (SILASTIC BioMedical Dereceli Sıvı Silikon Kauçuklar, 7-4860)
Enjektör	
Enjektör Gövdesi	ABS(TR) (TR557 ABS reçinesi)
Enjektör Mili (Piston)	Polikarbonat (LEXAN*)
Bahar	Paslanmaz Çelik (SS 304)

A. polipropilen

Polipropilen olarak da bilinen Polipropilen (PP), çok çeşitli uygulamalarda kullanılan termoplastik bir polimerdir. Monomer propilenden zincir büyüme polimerizasyonu yoluyla üretilir. Polipropilen, poliolefin grubuna aittir ve kısmen kristaldir ve polar değildir. Özellikleri polietilene benzer, ancak biraz daha serttir ve ısıya daha dayanıklıdır. Beyaz, mekanik olarak sağlam bir malzemedir ve yüksek kimyasal dirence sahiptir. Bio-PP, polipropilenin (PP) biyo-bazlı karşılığıdır.

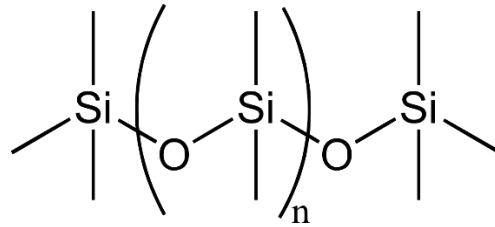
LENS DAĞITIM SİSTEMİ



Polipropilen birçok açıdan polietilene benzer, özellikle çözelti davranışı ve elektriksel özelliklerde. Metil grubu mekanik özellikleri ve termal direnci iyileştirir, ancak kimyasal direnç azalır. Polipropilenin özellikleri moleküler ağırlık ve moleküler ağırlık dağılımına, kristalliğe, komonomerin tipine ve oranına (kullanılıyorsa) ve izotaktisiteye bağlıdır. Örneğin izotaktik polipropilende metil grupları, karbon omurgasının bir tarafında yer alır. Bu düzenleme, daha yüksek bir kristallik derecesi yaratır ve hem ataktik polipropilen hem de polietilene göre sürünmeye karşı daha dirençli olan daha sert bir malzeme ile sonuçlanır.

B. silikon

Bir silikon veya polisiloksan, silokсандan ($-\text{R}_2\text{Si}-\text{O}-\text{SiR}_2-$, burada R = organik grup) oluşan bir polimerdir. Tipik olarak renksiz yağlar veya kauçuk benzeri maddelerdir. Silikonlar dolgu macunlarında, yapıştırıcılarda, yağlayıcılarda, ilaçlarda, pişirme kaplarında, ısı yalıtımında ve elektrik yalıtımında kullanılır. Bazı yaygın biçimler arasında silikon yağı, silikon gresi, silikon kauçuk, silikon reçine ve silikon kalafat bulunur.

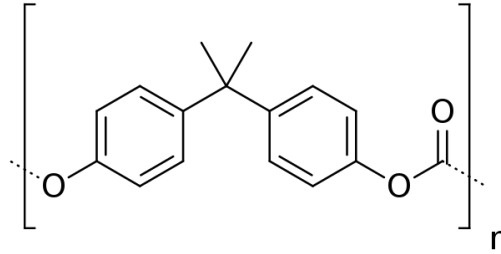


Daha kesin olarak polimerize siloksanlar veya polisiloksanlar olarak adlandırılan silikonlar, inorganik bir silikonoksijen omurga zincirinden oluşur ($\text{---Si---O---Si---O---Si---O---}$) her bir silikon merkezine bağlı iki organik grup ile. Genel olarak, organik gruplar metildir. Malzemeler siklik veya polimerik olabilir. $-\text{Si}-\text{O}-$ zincir uzunluklarını, yan grupları ve çapraz bağlamayı değiştirerek, silikonlar çok çeşitli özellikler ve bileşimlerle sentezlenebilir. Kıvamı sıvıdan jele, kauçuğa ve sert plastiğe kadar değişebilir. En yaygın siloksan, bir silikon yağı olan lineer polidimetilsilokсандır (PDMS). İkinci en büyük silikon malzeme grubu, dallanmış ve kafes benzeri oligosiloksan tarafından oluşturulan silikon reçinelere dayanmaktadır.

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

C. polikarbonat

Polikarbonatlar (PC), kimyasal yapılarında karbonat grupları içeren bir termoplastik polimerler grubudur. Mühendislikte kullanılan polikarbonatlar güçlü, sert malzemelerdir ve bazı kaliteler optik olarak şeffaftır. Kolayca işlenir, kalıplanır ve ısıyla şekillendirilirler. Bu özelliklerden dolayı polikarbonatlar birçok uygulama alanı bulmaktadır. Polikarbonatların benzersiz bir reçine tanımlama kodu (RIC) yoktur ve RIC listesinde "Diğer", 7 olarak tanımlanır. Polikarbonattan yapılan ürünler öncü monomer bisfenol A (BPA) içerebilir.



Polikarbonat dayanıklı bir malzemedir. Darbe dayanımı yüksek olmasına rağmen çizilme direnci düşüktür. Bu nedenle polikarbonat gözlük camlarına ve polikarbonat dış otomotiv bileşenlerine sert bir kaplama uygulanmaktadır. Polikarbonatın özellikleri, polimetil metakrilat (PMMA, akrilik) ile karşılaştırılabilir, ancak polikarbonat daha güçlüdür ve aşırı sıcaklıklara daha uzun süre dayanır. Termal olarak işlenmiş malzeme genellikle tamamen şekilsizdir ve sonuç olarak, birçok cam türünden daha iyi ışık iletimi ile görünür ışığa karşı oldukça şeffaftır.

D. Paslanmaz çelik

Başlangıçta paslanmaz çelik olarak adlandırılan paslanmaz çelik, demirin paslanmasını önleyen ve aynı zamanda ısıya dayanıklı özellikler sağlayan bir bileşim olan minimum yaklaşık %11 krom içeren bir demirli alaşımlar grubundan herhangi biridir. Farklı paslanmaz çelik türleri karbon, nitrojen, alüminyum, silikon, kükürt, titanyum, nikel, bakır, selenyum, niyobyum ve molibden elementlerini içerir. Belirli paslanmaz çelik türleri genellikle AISI üç haneli sayıları ile belirtilir, örneğin 304 paslanmaz.

V. CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Kartuşun kesi boyutu 2,2 mm ila 2,4 mm

VI. TIBBİ ENDİKASYON:

Katlanabilir göz içi lens implantasyonuna ihtiyaç duyan tüm hastalar.

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

- Görme kaybı
- Yaşam kalitesinde azalma
- Depresyon
- Düşük görme keskinliği
- Görsel görevi yerine getirmede zorluk

VII. AKSİYON MODU:

Enjektör/Kartuş (Lens dağıtım sistemi) katarakt ameliyatı sırasında göz içi merceğin kapsüler kese içinde iletilmesi için kullanılır.

8. HEDEF KULLANICI:

Sadece göz cerrahları.

IX. HEDEF KİTLE:

Katlanabilir göz içi lens implantasyonuna ihtiyaç duyan tüm hastalar.

X. STERİLİZASYON YÖNTEMİ:

Lens Taşıma Sistemleri kuru olarak, Etilen oksit ile son olarak sterilize edilmiş bir paket içinde sağlanır ve aseptik koşullar altında açılmalıdır.

11. LENS TAŞIMA SİSTEMİNİN KLİNİK FAYDALARI:

Cihazın ergonomik özellikleri ve cihazın kullanılacağı ortam nedeniyle kullanım hatası riskinin mümkün olduğunca azaltılması (hasta güvenliğine yönelik tasarım).

1. Potansiyel GİL yükleme hatalarından kaçınma
2. Azaltılmış çalışma süresi
3. Daha iyi çalışma koşulları sağlandı
4. Etkili ve güvenli GİL uygulaması sağlayın
5. katarakt ameliyatı geçiren hastalarda IOL iletiminde klinik bir iyileşme sağlamak
6. Göze güvenli, etkili ve öngörülebilir IOL'ler verir
7. Lens kontaminasyonu ve ameliyat sonrası komplikasyon potansiyelinin azaltılması

12. BULUNAN GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ:

SSCP'ye uygunluk bağlantısı: Onaylanmış kuruluş SSCP'yi kabul ettikten sonra sağlanacak bağlantı.

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

13. SAKLAMA VE TAŞIMA ŞARTLARI:

5°C ile 40°C arasında saklayın ve taşıyın, Güneş ışığından uzak tutun.

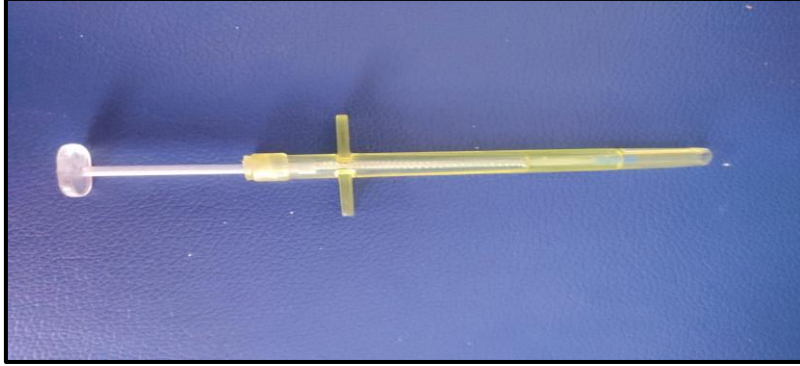
XIV. LENS TAŞIMA SİSTEMİNİN SEÇİMİ İÇİN ÖNERİLER:

Göz içi merceğin implantasyonu için bir mercek taşıma sisteminin kullanılması esastır. Kartuş, enjektör ve yastıktan oluşmaktadır.

Lens dağıtım sistemi, tekli/Normal Pakette sağlanır.



kartuş



Enjektör

XV. KULLANIM TALİMATI:

1. Paketi aseptik olarak sunun.



2. Steriliteyi sağlamak için açmadan önce soyma poşetini iyice inceleyin. Kese hasar görürse kullanmayın.

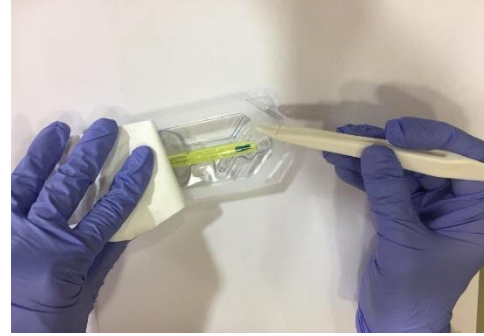
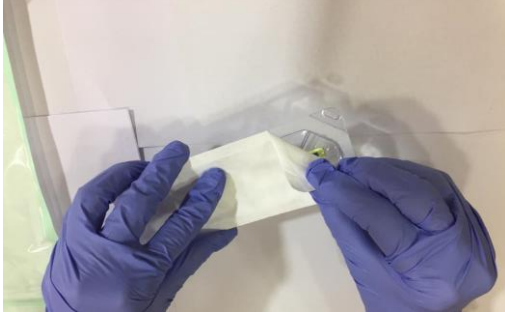


LENS DAĞITIM SİSTEMİ

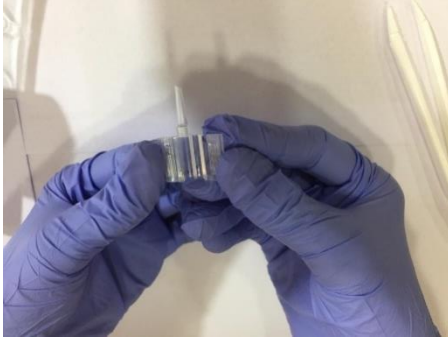
3. Poşeti açın ve steril ortamda blister paketi çıkarın.



4. Blisterleri dikkatli bir şekilde açın ve kartuşu steril bir ortamda blister ambalajından çıkarın.



5. Kanatları merceği yerleştirmek kolay olacak şekilde açın ve tutun.



6. Kartuşun namlusuna ve menteşesine viskoelastik solüsyon yayın. Kartuşu daima viskoelastik madde ile yağlayın.

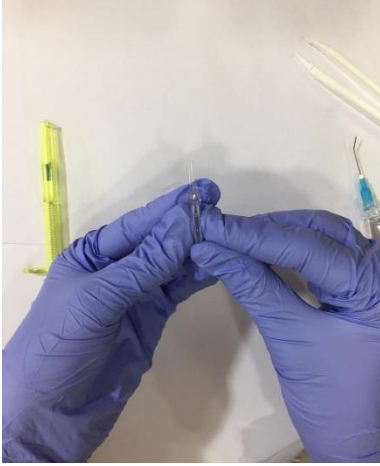


LENS DAĞITIM SİSTEMİ

7. Katlanabilir IOL'yi, lens ortalananak ve ön haptik sola bakacak şekilde yerleştirin.



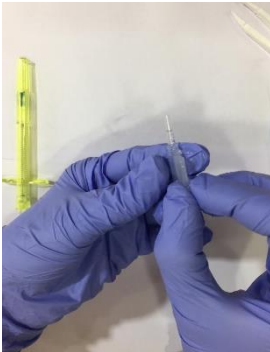
8. Arka haptiği optiğe doğru katlayın ve optiğin altına sıkıştırmaya çalışın.



9. Kanatları dikkatlice katlayın ve merceğin kartuştaki konumunu kontrol edin. Kanatlar doğru bir şekilde kapatılmışsa ve aralarında hiçbir şey sıkışmamışsa klik sesi duyacaksınız.

10. Arka haptiğin firar yapmadığından ve kartuşun dışında olmadığından emin olun.

11. Haptik ve optiğin kanatçıkların arasına sıkışmadığından emin olun.



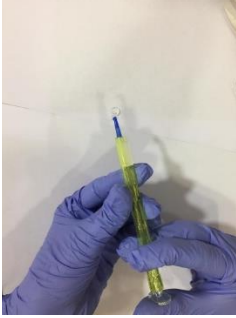
12. Lens yüklü kartuşu enjektöre düzgün şekilde yerleştirin.

LENS DAĞITIM SİSTEMİ



13. Kartuşun arkasına biraz daha viskoelastik enjekte edin.

14. Lens kartuşun içinde viskoelastik bulunduğundan lens kayar.



XVIII. KUTU İÇERİĞİ:

Ambalaj steril ürün, kullanım talimatı içerir.

19. KONTRENDİKASYONLAR:

Katlanabilir göz içi merceğin implantasyonu sırasında enjektör kullanımına ilişkin bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

XX. KOMPLİKASYONLAR:

- IOL oryantasyonunun ek rotasyonel manipülasyonunun gerekliliği
- Kapana kısılmış sondaki dokunsal
- Dokunsal-optik yapışma
- Pistonun optik üzerinden geçersiz kılınması

No-376 yapın

Sayı: 03

etkili

Tarih:

30/08/2022

Rev: 03

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

- Optik kenara travma

I. KLİNİK ÇALIŞMADAN RAPOR EDİLEN YAN ETKİLER/ADERS OLAYLAR:

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk söz konusudur. Aşağıdaki kapsamlı olmayan liste, GİL'lerin implantasyonu ile ilişkili komplikasyonları belirtmektedir:

- Göz dokusunda potansiyel hasar

II. ARTIK RİSKLER

Bitmiş cihaz, aşağıdaki gibi Kalan Risklere sahiptir:

- Teslim edilmedi
- Alerjik reaksiyon

XXI. UYARILAR & ÖNLEMLER:

- Bu lensler Taşıma Sistemini herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilirse enfeksiyona neden olabilir
- Lens Taşıma Sistemini yeniden kullanmayın. Lens Taşıma Sistemi yeniden kullanılırsa görme kaybına/ciddi komplikasyonlara neden olabilir
- Ambalaj hasar görmüşse veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın
- Dış paket etiketinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra Lens Dağıtım Sistemini kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra sterilite korunmaz ve enfeksiyona neden olabilir.
- Lens Taşıma Sistemini dikkatli bir şekilde kullanın. Kaba kullanım veya aşırı kullanım IOL'ye zarar verebilir.
- GİL implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Bir cerrah, LDS kullanımıyla GİL implante etmeye çalışmadan önce çok sayıda cerrahi implantasyonu gözlemlemiş ve/veya onlara yardım etmiş ve intraoküler lenslerle ilgili bir veya daha fazla kursu başarıyla tamamlamış olmalıdır. Bir IOL implante etmeden önce bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun.
- Olumsuz olay için üreticiye raporlama. Herhangi bir advers olayın kaydedilmesi durumunda, gecikmeden veya 24 saat içinde üretici (Omni Lens Pvt. Ltd.) veya kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili temsilcisi ve yetkili makamı ile iletişime geçin. Advers olayı, uygulanan tedaviyi, kullanılan merceğin izlenebilirlik detayını açıklayan bir rapor istenecektir.
- Omni, yukarıda belirtilen uyarılara uyulmaması nedeniyle hastanın başına gelebilecek zararlardan sorumlu olmayacaktır. İlişkili riskler şunlardır: Ameliyatsız gözde GİL'in bozulması, kontaminasyon, enfeksiyon veya görme kaybı.

XXII. SON KULLANMA TARİHİ BİLGİSİ:

Torba hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterilite garanti edilir. Son kullanma tarihi açıkça belirtilmiştir

XXIII. İADE MAL POLİTİKASI:

Omni Mercek Pvt. Ltd., yalnızca üretim hatası olması durumunda değişim için iade edilen LDS'yi kabul eder. Nakit para iadesi yapılmayacaktır. LDS'yi iade etmek için önce müşteri hizmetleri departmanından bir İade yetki numarası almanız gerekir. Uygun izin numarası olmadan iade edilen hiçbir mal kabul edilmeyecektir. İade edilen LDS izlenebilir bir yöntemle gönderilmelidir. Kayıp veya hasarlı LDS gönderisine kredi verilmeyecektir. Orijinal fatura tarihinden itibaren altı ay içinde iade edilmeleri halinde LDS değiştirilecektir.

XXIV. KULLANILMIŞ TIBBİ CİHAZ KABİNİNİN/PAKETİNİN İMHA EDİLMESİ:

- Hasarlı veya yerinden çıkmış cihazı veya ambalajını ev çöpüyle birlikte atmayın. Cihazların ve ambalajlarının atılması biyolojik tehlike olarak kabul edilir. Cihazları ve ambalajlarını güvenli bir şekilde atmak için yerel düzenleyici yönergeleri izleyin.
- Elden çıkarma kabınızı doğru bir şekilde atmak için, kullanılmış cihaz paketini topluluk yönergelerinize göre çöp kutusuna koyun.
- Şunlara sahip bir ev tipi kap kullanabilirsiniz: ağır hizmet tipi plastikten yapılmış, sıkı oturan, delinmez bir kapakla kapatılabilen, keskin cisimler dışarı çıkamayan, dik ve kullanım sırasında sabit, sızdırmaz, uyarılmak için uygun şekilde etiketlenmiş Konteynerin içindeki tehlikeli atıkların
- İmha konteyniriniz neredeyse dolduğunda, imha konteynirinizi doğru şekilde imha etmek için topluluk kurallarına uymanız gerekecektir. Kullanılmış cihaz paketini nasıl atmanız gerektiğine ilişkin eyalet yasaları veya yerel yasalar olabilir.
- Kullanılmış kesici alet atık kabınızı geri dönüştürmeyin

XXV. OPERASYON PROSEDÜRÜ

- Uygun cerrahi teknikler ilgili cerrahın sorumluluğundadır. İlgili prosedürün uygunluğunu eğitime ve deneyimine dayanarak değerlendirmelidir.
- Ayrıca üretici, bu ürünün aşağıdaki tabloda listelenen ve üretilen üretici modeliyle uyumlu olduğunu garanti eder.
- Üretici herhangi bir sorundan sorumlu değildir, kullanıcının lens dağıtım sistemini kasıtlı olarak aşağıdaki uyumluluk tablosunda listelenmeyen başka bir cihazla birlikte kullanması durumunda ortaya çıkan kusurlardan şikayet edilir.









XXVI. GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

- Üretici, bu ürünün uygun özenle üretildiğini garanti eder ve doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından kaynaklanması gereken arıza veya dolaylı hasarlar, kayıplar veya maliyetler için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Sorumluluk yalnızca, açıkça yanlış kullanım veya bu enjektör modeli için doğrulanmamış lenslerin kullanımına atfedilmeyen, ürün üzerinde yapılması gereken taleple ilgili onarımlarla sınırlıdır.

LENS DAĞITIM SİSTEMİ



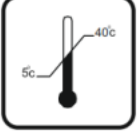






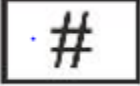
ISO13485 sertifikalı
şirket

 <p>Omni Mercek Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar-382016, Gujarat, Hindistan.</p> <p>Reg. ofis: 5, Samruddhi, Karşıt. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad-380014, Gujarat, Hindistan. E-posta: info@omnilens.in</p>	 <p>Obelis SA Boulevard General Wahis 53 1030, Brüksel, Belçika Tel: +(32)2. 732.59.54 Faks: +(32)2. 732.60.03 E-posta:mail@obelis.net</p>
---	--

 <p>Paket Hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmış</p>	 <p>tekrar kullanmayın</p>
 <p>yeniden sterilize etmeyin</p>	 <p>Güneş ışığından uzak tutun</p>
 <p>Kullanım Talimatlarına Bakın</p>	 <p>Kuru tut</p>
 <p>Tıbbi cihaz</p>	 <p>İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi veya Tekli steril bariyer sistemi</p>

LENS DAĞITIM SİSTEMİ

ISO13485 sertifikalı
şirket

 Avrupa'daki Yetkili Temsilci toplum	 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 5°C ila 40°C arasında Saklama Koşulları	 Üretici firma
 Üretim tarihi	 Son kullanma tarihi
 Steril Parti No.	 Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
 Seri numarası	 Model numarası